COVIDIEN

**2010 年 9 月　1 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月　1 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号 20800BZG00056000

機械器具(29)電気手術器
JMDN コード：70647000 一般的電気手術器
*（高周波処置用能動器具、バイポーラ電極、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、
電気手術器用ケーブル及びスイッチ、電気手術電極ホルダ）
管理医療機器

サージスタットの付属品
(SSE2L・SURGISTAT・FORCEバイポーラ)

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみ使用すること。

＜使用方法＞
1. 本品は未滅菌品のため、必要に応じて使用前に洗浄、滅菌すること。洗浄、滅菌方法については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。
2. 電気手術器本体にコードを接続する際は、電気手術器本体の電源が OFF かスタンバイ状態の時に行うこと［患者および手術スタッフへの損傷や電気ショックの可能性があるため］。
3. アクセサリ類は必ず適切な接続端子に接続すること［予期せぬアクセサリの作動やその他の危険が生じる可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

製品番号	名称
E0021-B	SSE2L・SURGISTAT・FORCE バイポーラ

本品は以下の Valleylab 社製コードに接続可能。

製品番号	名称	滅菌方法
E0019	フットスイッチ式バイポーラ鉗子用コード	エチレンオキサイドガス（EOG）
QI2401	フットスイッチ式バイポーラコード	高圧蒸気／EOG

2. 原理
本アダプタは、マクロバイポーラ外科手術において、Valleylab 社製 REM を装備した電気手術器本体をセットアップするために患者対極板接続端子に装着して使用する。

【使用目的、効能又は効果】
*生体組織の切開や混合切開、凝固を行う手術に用いる。
代表的な手術例を以下に記す。

・脳神経外科手術
・精管切除術
・口腔外科手術
・一般外科手術
・頭頸部手術（耳鼻咽喉科）
・大きな血管外科手術
・ポリープ切除術
・悪性腫瘍切除術
・腹腔鏡下避妊手術
・皮膚科手術
・形成外科手術
・開腹術
・大きな整形外科手術
・一般胸部外科手術
・開胸術
・乳房切除術

本品は、手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるアダプタである。

【操作方法又は使用方法等】
1. セットアップ方法
(1) REM タイプの患者対極板の接続口に本品を差し込む。これで REM アラームは鳴り止む。
(2) 標準的なバイポーラコードから E0021-B アダプタの中心の穴にバナナプラグ（オス型）の導線 2 つのうち 1 つを差し込む。
(3) E0017 のアダプタまたは E0502 シリーズの Valleylab 社製モノポーラアダプタにもう一つのプラグ（オス型）導線を差し込む。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品の使用により、REM アラームが鳴り止み、アクセサリとの接続が可能になる。本品の使用時は、患者対極板は使用できない。
(2) マクロバイポーラ電気外科手術を行う際は、絶縁型フォーセプスの使用を推奨する。
2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。
(1) 重大な有害事象
1) 電気手術器本体にコードを接続する際、電源が OFF あるいはスタンバイ状態になっていなかった場合の患者および手術スタッフへの損傷または電気ショック

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守・点検事項
(1) 洗浄
1) 湿らせた布で清拭する。アダプタを液体に浸して洗浄しないこと。
(2) 滅菌
1) 必要な際は、アダプタをエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌することもできる。

【包装】
1 箱 1 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
*選任製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
サージカル事業部：　0120-09-2330
テクニカルサポート：　0120-07-3008

**外国特例承認取得者：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

VL-A5ADAPTOR02(03)

電気手術器の取扱説明書を参照すること